

テクニカルノート（3）

「測定のトレーサビリティに関する方針」

JCLAマネジメントシステム文書

JCLA PR-24（3）

1999年 1月25日 制 定

2006年10月 3日 改訂2版



この文書はJCLAが作成したものです、許可無く転載及び引用を禁じます。

日本化学試験所認定機構（JCLA）

JCAC PR 24(3) テクニカルノート (3)

測定のトレーサビリティに関する方針

目次

序

1. 適用の範囲と分野
2. 用語及び定義
3. 「トレーサビリティ」の概念
4. トレーサビリティに関する指針
5. 参照文書

附属書 A JCLA が認識している標準物質及び校正の供給者

附属書 B 化学測定におけるトレーサビリティ (Eurachem/CITAC Guide(2003)翻訳)

序

製品やサービスの品質は、ますます、信頼できる測定に左右されるようになってきている。従って、暗黙のうちに、当然測定値は国家又は国際標準に「トレーサブル」であるはずであると考えられている。しかし、化学試験においては、国家又は国際標準にトレーサブルな標準物質は限定されたものを除いて存在しない。従って、多くは合意された標準に対してトレーサビリティを確保するケースが多い。また、化学量の測定にはその量と共に成分の同定も必要となり、目的成分の測定値に影響を与えるような複雑なマトリックス中に含まれる成分の測定には種々の問題がある。さらには、例えば、「カドミウムの溶出試験」、「COD」や「BOD」といった、方法で規定される測定も少なくない。そのような状況では、トレーサビリティに対する要求に文字通りの対応をすることや、適切にトレーサビリティについての表明をすることが難しい。

また、「トレーサビリティ」という用語の解釈の異なりや誤解から生じる定義や説明の違いが混乱を招いている。

この方針文書は、このような状況下で、ISO/IEC 17025:2005 の要求事項にどう対応すべきか、JCLA の方針を示すものである。本文書は、テクニカルノート(3)「標準物質」の題名を「測定のトレーサビリティに関する方針」と変更し、ISO/IEC 17011:2004 の要求事項に適合するように改訂して発行するものである。本文書の目的は、測定のトレーサビリティの概念と、測定のトレーサビリティに関する JCLA の方針を推奨事項に展開して説明することである。すなわち、トレーサビリティはどのように確保され、どのように表明されるべきか、ということ述べている。

1. 適用の範囲と分野

この文書は、JCLA が定める認定の分野において、ISO/IEC 17025 に基づき認定申請する全ての申請試験所及び認定試験所に適用される。

この方針に基づくトレーサビリティに関する JCLA の推奨事項は、*イタリックタイプ*で記載し、「**指針 1**」のように番号を付けている。本推奨事項は、ISO/IEC 17025 の 5.6「測定のトレーサビリティ」の要求事項の具体的な運用を行うための解釈を与えるものであって、この要求事項の範囲を超えるものではない。

2. 用語及び定義

2.1 (測定の) トレーサビリティ：測定の不確かさに寄与し、文書化された、切れ目のない個々の校正の連鎖を通して、測定結果を表記された計量参照に関係付けることができる測定結果の性質 (VIM 3)。ただし、この指針では、測定結果を表記された計量参照に

は、試薬メーカーから入手できる純度又は濃度が表示された試薬、業界で合意されている標準、学会で認証された標準物質などを含むものとする。

2.2 標準物質 RM：一つ以上の指定された特性について、十分均質かつ安定であり、測定プロセスでの使用目的に適するように作成された物質。(JIS Q 0035)。本指針では、成分の種類及びその濃度が明らかにされている物質をさす。

2.3 認証標準物質 CRM：一つ以上の指定された特性について、計量学的に妥当な手順によって値付けされ、指定された特性の値及びその不確かさ、並びに計量学的トレーサビリティを記述した認証書が付いている標準物質 (JIS Q 0035)。学会、業界等で相互比較分析を行い、ISO ガイド 34 及び 35 などに定められた手順に従って、合意の下にその特性値が付与され、認証書がつけられた標準物質も含める。

2.4 特性値 (標準物質の)：(認証) 標準物質の物理的、化学的又は生物学的特性を代表する性質に帰せられる値 (JIS Q 0035)。ここでは、標準物質の成分の種類及びその濃度をいう。特性値の値は、キャラクタリゼーションによって確定される。

2.5 JCSS (Japan Calibration Service System)：計量法に定めたトレーサビリティ制度。登録事業者が発行する JCSS ロゴマーク付きの校正証明書は、国家標準とのつながり(トレーサビリティ)を証明する。認定基準として ISO/IEC 17025 を用い、認定スキームを ISO/IEC 17011 に従って運営されている JCSS マーク制度の下で認定されている。JCSS を運営している認定機関は、IAJapan (International Accreditation Japan：独立行政法人製品評価技術基盤機構が設立した認定機関) である。

2.6 NMIJ (National Metrology Institute of Japan、(独) 産業技術総合研究所計量標準総合センター)：我が国の計量標準及び法定計量に関する一貫した施策を策定し、計量の標準の設定、計量器の検定、検査、研究及び開発並びにこれらに関連する業務、並びに計量に関する教習を行う機関である。メートル条約及び国際法定計量機関を設立する条約のもと、計量標準と法定計量に関する国際活動において我が国を代表する役割を果たしている。

2.7 校正 (calibration)：特定の条件下において、第一の段階で、測定標準により提供される測定の不確かさを伴う量の値と、測定の不確かさを伴う当該の表示値との関係を確認し、第二段階で、ある表示値から測定結果を得るための関係を確認するために、この情報を用いる操作(VIM 3)。わかりやすく言うと、物差しや秤、温度計、圧力計、光度計などの測定機器の目盛(出力：応答変数の観測値)と標準となる測定機器の目盛との差を、不確かさを明らかにして測定すること。この場合、較正と表記されることがある。ここでは、測定機器の目盛りを正しい数値に合わせるという意味で使用している。

2.8 検量線作成 (calibration)：規定された条件のもとで、複数の参照状態(標準物質の組成)から得られる応答変数の観測値を用いて校正関数(検量線)を推定する一連の操作 (JIS Z 8462-1)。

2.9 インハウス校正：試験所を含む組織又は試験所の組織の中に機器類の校正を、必要に応じて専門に行う部署を設置し、校正システムを確立して、実施すること。

3. 「トレーサビリティ」の概念

測定のトレーサビリティは、ISO/IEC 17025 の 5.6 項にその要求事項が記されているが、トレーサビリティを要求する目的は、測定値が、測定の不確かさの範囲内で、測定対象の特定の量を正確に表示されることを確実にすることにある。

ILAC の測定値のトレーサビリティに関する方針(ILAC-P10:2002)には、トレーサビリティを確保するために、以下の 6 つの基本的な要件によって特徴付けることを述べている：

1. **切れ目のない比較の連鎖**：通常は国又は国際標準などの、関係者に受け入れられる決められた標準にまで遡れること。
2. **測定の不確かさ**：トレーサビリティの連鎖の各ステップに対する測定の不確かさは、同意された方法によって計算又は推定されなければならない。そして、連鎖の全てに対する総合的な不確かさが計算又は推定され、表記されなければならない。
3. **文書化**：連鎖の各ステップは、文書化されて一般に認められた手順に従って実行されなければならない；そして結果は記録されなければならない。
4. **能力**：連鎖の中の一つ又はそれ以上のステップを実施する試験所又は校正機関は、自らの技術的能力に関する証拠を（例えば、その試験所は認定されていることを示すことによって）示さなければならない。
5. **SI 単位への言及**：比較の連鎖は、可能ならば、SI 単位を実現させるために一次標準のところまで繋がっていなければならない。
6. **校正間隔**：校正は、適切な間隔で繰り返し行われなければならない；この間隔は、多くの変動要因（例えば、要求される不確かさ、使用の頻度、使用方法、装置の安定性）に依存する。

ただし、これは原則であって、物理測定の場合は適用しやすいが、化学、微生物測定にはそのままでは適用が困難な場合が多い。JCLA は EURACHEM の発行している

「Traceability in Chemical Measurement (EURACHEM/CITAC Guide 2003)」を参照して 4 項記載の方針で審査を行う。和訳は本指針の付属書として公開している。

「校正」は、測定対象の実用的な「真」値からトレーサブルな測定装置の表示値（又は物質の測定指標の表示値）の偏りを定量し、それを正すことを意味する。また、「トレーサビリティ」は、問題の測定対象について、測定装置の表示値（又は物質の測定指標）が一つ又はそれ以上の段階で国家又は国際標準と比較されうるプロセスを意味する。

トレーサビリティは、典型的には校正サービスを通して確保される場合と、試験結果を通して確保される場合とがある。共に、トレーサビリティの要求事項及び不確かさを付随させて報告することが要求されている。

従って、計量校正機関の発行する校正証明書は、測定結果の適切な記述、測定の不確かさ、及びトレーサビリティに関する記述を含んでいる。

4. トレーサビリティに関する指針

(指針 1) 測定結果を左右するすべての分析・測定装置は、適用可能であれば ISO/IEC 17025 又は ISO ガイド 34 に対して認定された校正機関、標準物質の生産者、JCSS (Japan Calibration Service System) 又は (独) 産業技術総合研究所 計量標準総合センター (NMIJ) よって供給された測定標準及び標準物質を用いた校正を行う、検証されたものによること*。

*) ただし、全ての物質に対してトレーサビリティを主張するために必要な標準物質が整備されているわけではない。従って上記指針 1 に該当するものがない場合は、JCLA は、試験所に対して、トレーサビリティを確立することによって測定への信頼性を確保するために、次に示すような適切な測定標準又は標準物質を使用することを推奨する。

- 1) 信頼できる試薬製造者から供給される純度又は濃度が明確に表示された試薬
- 2) 明確に記述され、試験所間で共通認識され、又は業界の関係者によって合意されている方法又は標準物質
- 3) 試薬製造者から入手できない物質の場合は、化学品製造者が保証している純度に基づいて調製した標準物質

付属書 A に JCLA が認識している標準物質の供給者（認定されていない機関を含む）の一覧を示す。

(指針 2) 上記の校正又は検証が適用できる場合は、認識された認定機関の認定シンボル、又はその他の認定された状態に言及するもの（すなわち、当該機関は XYZ により認定番号 xxxx.yy として認定されているという表現を使用するなど）によって保証された校正証明書又は報告書の中に文書化されていること。

(指針 3) 実行可能であれば、試験所は、測定結果のトレーサビリティ及び標準物質のトレーサビリティを確保するための方針を定めること。その方針は、本方針書に従っていること。

(指針 4) 認定された校正機関から入手する校正証明書には、測定のトレーサビリティを表明する目的のために、国家又は国際標準に対してのトレーサビリティが示されていなければならない。また、測定結果及びそれに付随する測定の不確かさが記載されていなければならない。

5. 参照文書

- 1) ISO/IEC 17025:2005 : JIS Q 17025 「試験所及び校正機関の能力に関する一般要求

事項」

- 2) ISO/IEC 17011:2004 : JIS Q 17011:2005 「適合性評価－適合性評価機関の認定を行う認定機関に対する一般要求事項」
- 3) VIM 3: International vocabulary of basic and general terms in metrology. ISO, Geneva (2006)
- 4) ISO Guide 35:2005 : JIS Q 0035 : 2006 「標準物質－認証のための一般的及び統計学的原則」(発行予定)
- 5) EURACHEM/CITAC GUIDE, “Traceability in Chemical Measurement” Eurachem/CITAC (2003)

付属書 A—JCLA が認識している標準物質及び校正の供給者

1. JCSSマーク標準物質	(財)化学物質評価研究機構 化学標準部 〒345-0043 埼玉県北葛飾郡杉戸町下高野 1600 番地 TEL. 0480-37-2601、FAX. 0480-37-2521 URL: http://www.cerij.or.jp/05_00_standards/index.html
2. 環境標準試料	独立行政法人 国立環境研究所 環境研究基盤技術ラボラトリー 〒305-0053 茨城県つくば市小野川 16-2 TEL. 029-850-2314、FAX. 029-850-2900 URL: http://www.nies.go.jp/labo/crm/index.html
3. 容量分析用標準物質	独立行政法人 製品評価技術基盤機構 化学物質管理センター 〒151-0066 東京都渋谷区西原 2-49-10 TEL. 03-3481-1963、FAX. 03-3481-1940 URL: http://www.safe.nite.go.jp/rm.html
4. NMIJ 独立行政法人産業技術総合研 究所 計量標準総合センター	〒305-8563 茨城県つくば市梅園 1-1-1 中央第 3 TEL. 029-861-4059 、FAX. 029-861-4009 http://www.nmij.jp/
5. (社)日本鉄鋼連盟 標準化センター	〒103-0025 東京都中央区日本橋茅場町 3-2-10(鉄鋼会館) TEL. 03-3669-4826、FAX. 03-3669-0226 http://www.jisf.or.jp/business/standard/jss/index.html
6. 日本伸銅協会	〒104-0045 東京都台東区上野 1-10-10 うさぎやビル5階 TEL. 03-3836-8801 FAX 03-3836-8808 URL: http://www.copper-brass.gr.jp/
7. (社) 日本アルミニウム協会	〒103-0027 東京都中央区銀座 4-2-15(塚本素山ビル7階) TEL. 03-3538-0221 FAX 03-3538-0233 URL: http://www.aluminum.or.jp/
8. (社)日本アルミニウム合金協会	〒110-0016 東京都台東区台東 1-14-11 藤野ビル 4F TEL. 03-3835-9504、FAX. 03-3831-1982 URL http://www.jara-al.or.jp/ :
9. (社)日本チタン協会	〒101-0054 東京都千代田区神田錦町 2-9(大新ビル) TEL. 03-3295-5958 FAX:03-3293-6187 URL: http://www.titan-japan.com/
10. (社)日本セラミックス協会	〒169-0073 東京都新宿区百人町 2-22-17 TEL. 03-3362-5231、FAX. 03-3362-5714 URL: http://www.ceramic.or.jp/index_j.html
11. (財)ファインセラミックスセンター	〒456-8587 名古屋市熱田区六野 2-4-1 TEL. 052-871-3500、FAX. 052-871-3503 URL: http://www.jfcc.or.jp/05_material/index.html
12. (社)セメント協会	〒104-0032 東京都中央区八丁堀 4丁目 5番 4号 ダヴィンチ桜橋 7階

		TEL. 03-3914-2691、FAX. 03-3914-2690 URL: http://www.jcassoc.or.jp/cement/1jpn/jj2d.html
13. (社)日本アイソープ協会	〒113-0021	東京都文京区本駒込 2-28-45 TEL. 03-5395-8033 FAX 03-5395-8055 http://www.jrias.or.jp/index.cfm/6,0,133,157,html
14. (社)石油学会	〒102-0093	東京都千代田区平河町 1-3-14 コスモ平河町ビル TEL. 03-3221-7301、FAX. 03-3221-8175 http://wwwsoc.nii.ac.jp/jpi/index.html
15. 独立行政法人肥飼料検査所	〒330-9733	埼玉県さいたま市中央区新都心 2 番地 1 さいたま新都心合同庁舎検査棟 (5. 6. 7 階) TEL. 048-601-1171、FAX. 048-601-1170 http://www.ffis.go.jp/
16. (財)化学技術戦略推進機構 高分子試験・評価センター	〒111-0052	東京都台東区柳橋 2-22-13 東京プラスチック会館内 TEL.03-3862-4841、FAX.03-3866-8340 http://www.jcii.or.jp/ 、E-mail tokyo@jci-hitec.com
17. (財)日本規格協会	〒107-0052	東京都港区赤坂 4-1-24 TEL. 03-3583-8000、FAX. 03-3586-2014 http://www.jsa.or.jp/
18. (財)日本軸受検査協会 試験所(計測技術センター・ 硬さ技術センター)	〒590-8171	大阪府堺市南清水町 2-1-7 TEL. 072-238-0641 FAX 072-229-5853 http://www.jbi.or.jp/
19. (社)日本非破壊検査協会	〒101-0026	東京都千代田区神田佐久間河岸 67(MBR99ビル 4 階) TEL. 03-5821-5101 FAX 03-3863-6524 http://wwwsoc.nii.ac.jp/jsndi/
20. (財)日本品質保証機構 計量計測センター	〒157-0073	東京都世田谷区砧 1-21-25 TEL. 03-3416-5554, FAX:03-3416-6742 http://www.jcsslabo.or.jp/directory/0029/
21. (社)日本分析化学会	〒141-0031	東京都品川区五反田 1-26-2 五反田サンハイツ 304 TEL. 03-3490-3351、FAX. 03-3863-6524 http://wwwsoc.nii.ac.jp/jsac/
22. (社)日本試薬協会	〒103-0022	東京都中央区日本橋室町 4-6-7 TEL. 03-3241-2057、FAX. http://www.j-shiyaku.or.jp/
23. 有限責任中間法人 HECTEF/福祉・医療技 術振興会	〒162-0804	東京都新宿区中里町 29 番地 菱秀神楽坂ビル 7F TEL. 03-5228-4688、FAX. 03-5228-4689 http://www.hectef.jp/
24. 財団法人食品薬品安全センター 秦野研究所	〒257-8523	神奈川県秦野市落合 729-5 TEL. 0463-82-4751、FAX. 0463-82-9627 http://www.fdsc.or.jp/

25. JSR(株)	〒104-0045 東京都中央区築地 5-6-10 TEL. 03-3565-6500、FAX. 03-3490-3572 http://www.jsr.co.jp/pd/index.html
26. 高千穂化学工業(株)	〒150-0012 東京都渋谷区広尾 1-4-6 TEL03 (3444) 0230, FAX. 03 (3444) 2800 http://www.takachiho.biz/
27. 住友精化(株)	〒541-0041 大阪市中央区北浜四丁目 5 番 33 号 (住友ビル) TEL.06-6220-8508 FAX.06-6220-8541 http://www.sumitomoseika.co.jp/
28. 太陽日酸(株)	〒142-8558 東京都品川区小山 1 - 3 - 2 6 東洋 Bldg TEL 03-5788-8000 http://www.tn-sanso.co.jp/jp/index.html
29. 標準物質 取り扱い会社	ゼネラルサイエンスコーポレーション(株) 〒107-0052 東京都港区赤坂 3-11-14 赤坂ヘルコビル 802 TEL. 03-3583-0731、FAX. 03-3584-6247 http://www.shibayama.co.jp/jgs/index.html
	西進商事(株) 〒105-0012 東京都港区芝大門 2-12-7 秀和第 2 ハービル TEL. 03-3459-7491、FAX. 03-3459-7499 http://www.seishin-syoji.co.jp/
	創和科学(株) 〒110-0016 東京都台東区台東 2-10-7 丸山ビル 5F TEL. 03-3353-7297、FAX. 03-3833-8894
	和光純薬工業(株) 〒540-8605 大阪市中央区道修町三丁目 1 番 2 号 TEL. 06-6203-3741 (代表) http://www.wako-chem.co.jp/siyaku/index.htm
	関東化学(株) 〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 3 丁目 2 番 8 号 TEL: 03-3279-1751 (代表)、FAX: 03-3279-5560 http://www.kanto.co.jp/siyaku/index.html
30. COMAR データベース 問い合わせ先	独立行政法人 製品評価技術基盤機構 認定センター計画課 〒151-0066 東京都渋谷区西原 2-49-10 TEL. 03-3481-1939、FAX. 03-3481-1937 http://www.rminfo.nite.go.jp/comar/com-f1.html